PRVD2007-17

Projet de décision de réévaluation

Séthoxydime

(also available in English)

Le 13 décembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07797-8 (978-0-662-07798-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-17F (H113-27/2007-17F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide séthoxydime en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du séthoxydime à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les préparations commerciales (PC) contenant du séthoxydime ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Pour que l'homologation des utilisations du séthoxydime soit maintenue, de nouvelles mesures d'atténuation des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette de tous les produits en contenant. D'autres données sont exigées des suites de la présente réévaluation.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent projet de décision vise toutes les PC contenant du séthoxydime homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera au titulaire d'homologation ce qu'il doit faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du séthoxydime et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont présentés en deux volets : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du séthoxydime.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

---

1 « Énoncé de consultation » requis suivant le paragraphe 28(2) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/P-9.01/section-[section-no].html)

Table des matières

Aperçu 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Considérations relatives à la santé 2
Limite maximale de résidus 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4

Évaluation scientifique 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 9
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 11
3.1.3 Effets cumulatifs 14
3.2 Environnement 15
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 15
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17

4.0 Projet de décision de réévaluation 17

5.0 Références 18

Annexe I Données requises pour le séthoxydime 21

Annexe II Produits à base de séthoxydime homologués en date du 11 juin 2007 23

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au séthoxydime 25

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du séthoxydime 27

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour le séthoxydime 31

Aperçu

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue les matières actives (m.a.) et leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. Le séthoxydime fait partie des m.a. réévaluées pendant le cycle en cours. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le séthoxydime dans le cadre du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). Les propriétés chimiques des produits homologués au Canada sont également examinées.

L'EPA a procédé à une réévaluation du séthoxydime et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 2005 dans un RED. D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, on a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce RED constituaient une base suffisante aux fins du projet canadien de décision de réévaluation.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le séthoxydime?

Le séthoxydime est un herbicide employé pour lutter contre les mauvaises herbes dans plusieurs cultures destinées à la consommation humaine ou animale, sur la fétuque rouge traçante (cultivée pour les semences), sur le lin destiné à la production industrielle et à la production de fibre, sur les brise-vent de cerisiers de Virginie et sur les arbres et arbrisseaux ornementaux. Le séthoxydime est appliqué par les travailleurs agricoles, les spécialistes de l'application et les propriétaires au moyen d'équipement au sol (p. ex. rampe d'aspersion) ou aérien.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du séthoxydime peuvent-elles affecter la santé humaine?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de séthoxydime. Il est peu probable que le séthoxydime nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au séthoxydime peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de leur homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le séthoxydime nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limite maximale de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risques inacceptables pour la santé.

Le séthoxydime est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les cultures d'asperges, de carottes, de pommes de terre, de patates douces, de betteraves à sucre, de navet, de daikon, d'ail, d'oignons, d'épinards, de brocoli, de chou, de chou-fleur, de brocoli chinois, de chou napa, de chou-rave, de bok choy, de haricots, de soya, de lentilles, de pois, de pois mange-tout, de pois chiches, de tomates, de poivrons, de concombres, de citrouilles, de courges, de canneberges, de sarrasin, de menthe, de carvi, d'aneth, de coriandre, de canola/colza, de carthame, de lin, de tournesol et de légumineuses fourragères, les feuilles de moutarde, les arbres fruitiers en production et non en production, les bleuetiers en corymbe, les framboisiers, les fraisiers et les graines de moutarde et les cônes de houblon.

Le séthoxydime peut être utilisé sur des produits cultivés dans d'autres pays et ensuite importés au Canada. Aux fins de l'exécution de la loi, la concentration des résidus présents dans toutes les denrées agricoles pour lesquelles il n'existe pas de LMR dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ne doit pas dépasser la LMR générale de 0,1 ppm précisée au paragraphe B.15.002(1) du Règlement.

Des LMR de séthoxydime ont été fixées pour les denrées suivantes : lentilles, 30 ppm; pâte de tomates, 15 ppm; haricots secs, pois et fraises, 10 ppm; tournesol, 7 ppm; haricots, framboises et soya, 5 ppm; bleuets, pommes de terre et tomates, 4 ppm; artichauts, chou, cantaloups, canneberges, aubergines, œufs, moutarde, feuilles de moutarde et épinards, 2 ppm; céleri, concombres, laitue, citrouilles et courges, 1 ppm; asperges, brocoli, maïs, poivrons et foie de volaille, 0,5 ppm; lin, oignons, viande de volaille et navet, 0,2 ppm; carottes, 0,1 ppm.

Il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il quand le séthoxydime pénètre dans l'environnement?

Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de séthoxydime. Il est peu probable que le séthoxydime nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés au séthoxydime présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), c'est-à-dire le

rapport de la concentration prévue dans l'environnement (CPE) sur les critères d'effet toxicologique préoccupants. Le QR résultant est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation du séthoxydime était acceptable, à condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables à la situation canadienne, on estime qu'il faut des mesures de réduction des risques semblables. De plus, l'ARLA exigera l'établissement de zones tampons en milieu aquatique et en milieu terrestre en vue de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du séthoxydime, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits contenant du séthoxydime. Ces mesures, qui ont pour but de mieux protéger la santé humaine et l'environnement, se résument ainsi :

Santé humaine

- protection des travailleurs fréquentant les sites après traitement : délai de sécurité (DS).

Environnement

- réduction des risques de contamination des eaux de surface et souterraines : ajout d'énoncés additionnels sur l'étiquette;
- protection des espèces sensibles non ciblées : obligation de respecter des zones tampons dans les habitats aquatiques et terrestres.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises aux termes de l'article 12 de la LPA pour le maintien de l'homologation. Le titulaire d'homologation de la m.a. de qualité technique (MAQT) doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable dans les délais fixés dans la lettre de décision que lui enverra l'ARLA.

L'ARLA s'est fondée sur des données toxicologiques limitées pour calculer les zones tampons; par conséquent, les zones tampons décrites dans le présent document sont provisoires. Il faut des données supplémentaires pour pouvoir confirmer que les zones tampons en milieu aquatique proposées protègent adéquatement les habitats sensibles.

On trouvera une liste de toutes les exigences en matière de données à l'annexe I.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du séthoxydime, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite une décision de réévaluation[2] qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

---

2 « Énoncé de décision » requis suivant le paragraphe 28(5) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/P-9.01/section-[section-no].html)

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

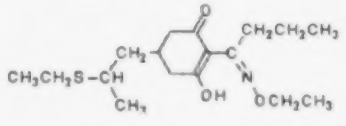
Le séthoxydime est un herbicide systémique sélectif qui agit en inhibant la synthèse des acides gras.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation du séthoxydime, le titulaire de la MAQT au Canada a indiqué son intention de faire en sorte que toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC de catégorie à usage commercial et domestique soient maintenues.

L'ARLA a utilisé une évaluation du séthoxydime réalisée par l'EPA. On trouve le RED concernant le séthoxydime, publié le 30 septembre 2005, et d'autres renseignements sur la réglementation du séthoxydime aux États-Unis sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : www.regulations.gov/fdmspublic/component/main.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom courant :	séthoxydime
Utilité :	
Famille chimique :	oxime de cyclohexanedione
Nom chimique :	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :**	(5*RS*)-(*EZ*)-2-(1-éthoxyiminobutyl)-5-[(2*RS*)-2-(éthylthio) propyl]-3-hydroxycyclohex-2-én-1-one
2 **Chemical Abstracts Service (CAS) :**	2-(1-éthoxyiminobutyl)-5-[2-(éthylthio)propyl]-3-hydroxy cyclohex-2-énone
Numéro CAS :	74051-80-2
Formule moléculaire :	$C_{17}H_{29}NO_3S$
Masse moléculaire :	327,5 uma
Formule développée :	

Pureté de la MAQT : 50 %, nominale

L'analyse des nitrosamines a été réalisée en 1986 aux fins de la détection de la diéthylnitrosamine (NDEA). Aucune n'a été mesurée à une limite de détection (LD) de 0,03 ppm. Étant donné le procédé de fabrication, il est peu probable que le produit contienne des impuretés suscitant des préoccupations pour la santé ou l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la DIR98-04, intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats
Pression de vapeur	$4{,}55 \times 10^{-10}$ mm Hg à 25 °C
Absorption des UV	Ne devrait pas absorber les UV à $\lambda > 300$ nm. Absorption maximale à 285 nm.
Solubilité dans l'eau (20 °C)	25 mg/L à pH 4; 4 700 mg/L à pH 7
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	pH 5 : $\log K_{oe}$ 4,51 pH 7 : $\log K_{oe}$ 1,65

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le séthoxydime est un herbicide systémique sélectif utilisé dans la lutte contre les graminées annuelles et vivaces et les mauvaises herbes à feuilles larges. Il agit en inhibant la synthèse des acides gras, soit en inhibant l'acétyl CoA carboxylase et la mitose. Il est homologué au Canada pour utilisation sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale[3], sur des cultures industrielles de graines oléagineuses et de fibres (fétuque rouge traçante et lin), dans des régions boisées et des terres à bois (brise-vent de cerisiers de Virginie) et sur des plantations ornementales (arbres et arbrisseaux, brise-vent de cerisiers de Virginie). Le séthoxydime est appliqué en traitement de postlevée sur les mauvaises herbes aux premiers stades de croissance. On l'applique généralement une fois par saison de culture à une dose maximale de 0,5 kg m.a./ha

[3] Asperges, carottes, pommes de terre, patates douces, betteraves à sucre, navet, daikon, ail, oignons, épinards, feuilles de moutarde, brocoli, chou, chou-fleur, brocoli chinois, chou napa, chou-rave, bok choy, haricots, soya, lentilles, pois, pois mange-tout, pois chiches, tomates, poivrons, concombres, citrouilles, courges, arbres fruitiers en production et non en production, bleuetiers en corymbe, framboisiers, canneberges, fraisiers, sarrasin, menthe, carvi, aneth, coriandre, graines de moutarde, canola/colza, carthame, lin, tournesol, cônes de houblon et légumineuses fourragères pour la production de semences et de fourrage.

au moyen d'équipement au sol et d'équipement aérien. On pratique parfois une deuxième application, de sept à dix jours plus tard, à la même dose. Les PC sont préparées sous forme de concentré émulsifiable et s'appliquent au moyen d'équipement au sol et aérien.

On a procédé à la comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Le séthoxydime est préparé sous forme de concentré émulsifiable tant aux États-Unis qu'au Canada. La dose maximale d'application (DMA) acceptée au Canada (0,5 kg m.a./ha) et le nombre d'applications (2 par année au maximum) sont englobés dans le profil d'emploi des États-Unis (0,5 kg m.a./ha et 4 applications par année au maximum). Les méthodes d'application possibles au Canada et aux États-Unis comprennent l'équipement au sol et l'équipement aérien. Certains sites où l'utilisation est appuyée sont exclusifs au Canada[4]; par contre, le profil d'emploi aux États-Unis est plus élargi qu'au Canada et comprend notamment les emprises de transport, les bords de chemin, le tabac, les pelouses résidentielles et d'autres cultures destinées à la consommation humaine ou animale[5]. Compte tenu de cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations du séthoxydime au Canada sur le RED de l'EPA.

Le titulaire a corroboré toutes les utilisations actuelles, lesquelles ont donc toutes été considérées dans la réévaluation du séthoxydime. On trouvera à l'annexe II une liste de tous les produits contenant du séthoxydime homologués aux termes de la LPA.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a réévalué le séthoxydime et publié ses conclusions dans un document RED en 2005. L'EPA conclut que les PC contenant du séthoxydime respectent les normes de sécurité établies aux termes des modifications à la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

---

4 **Utilisations canadiennes non homologuées aux États-Unis :** navet, daikon, pois mange-tout, pois chiches, sarrasin, carvi, aneth, coriandre, graines de moutarde, cônes de houblon, astragale pois chiche et brise-vent de cerisiers de Virginie.

5 **Cultures destinées à la consommation humaine ou animale homologuées aux États-Unis, mais pas au Canada :** maïs, céleri, laitue, poireaux, gingembre, persil, radicchio, choux de Bruxelles, aubergines, cantaloups, melons, agrumes, échalotes, amaranthe, roquette, cardon, laitue-asperge, cerfeuil, chrysanthème, cresson, pissenlit officinal, fenouil, arroche, pourpier, bette à cardes, pommetier, pruneaux, grenades, pépinos, cerises de terre, tomatillos, airelles de montagne, et mûres de Logan et de Young.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont réputés être extrapolables aux humains, et ces derniers sont réputés être plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition au séthoxydime peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, exposition en milieu résidentiel, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation (de réduction) des risques sont requises. Les critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques de l'exposition professionnelle sont résumés à l'annexe III.

Les travailleurs peuvent être exposés au séthoxydime lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées, ou les deux.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'EPA n'a trouvé aucun critère d'effet toxicologique préoccupant relatif à l'exposition cutanée à court et à moyen terme et a conclu que le séthoxydime n'était probablement pas cancérogène chez l'humain. Par conséquent, aucune évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle n'a été menée pour ces voies d'exposition.

Trois scénarios d'exposition possibles pour les manipulateurs ont été évalués par l'EPA et sont applicables au profil d'emploi canadien :

- mélange et chargement de liquides pour application au moyen d'une rampe d'aspersion ou par voie aérienne;
- pulvérisation au moyen d'une rampe d'aspersion ou par voie aérienne;
- mélange, chargement et application de liquides au moyen d'un pulvérisateur manuel à faible pression.

L'EPA a réalisé des analyses d'exposition des manipulateurs fondées sur des données de substitution provenant de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), dans l'hypothèse d'un équipement de protection individuelle (EPI) de base (chemise à manches longues, pantalon long, pas de gants). L'évaluation de l'exposition par inhalation à court et à moyen terme était fondée sur une dose maximale de séthoxydime de 0,52 kg m.a./ha et sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 81 mg/kg/j tirée d'une étude de l'exposition par inhalation de 28 j chez le rat (ME cible : 100).

L'EPA indique que les ME à court et à moyen terme sont acceptables pour ces scénarios d'exposition professionnelle, allant de 8 400 à 1 900 000. En fonction de ces évaluations quantitatives des risques, aucune nouvelle mesure de réduction des risques n'est requise pour la protection des manipulateurs.

Le RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du séthoxydime; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Actuellement, l'étiquette des PC canadiennes recommande le port d'un EPI (lunettes protectrices/écran facial, gants résistant aux produits chimiques, etc.). Ces recommandations ont été considérées comme adéquates. L'ARLA exige que les étiquettes comportent de nouvelles recommandations d'hygiène. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'EPA n'a pas évalué les risques après l'application pour les travailleurs agricoles parce qu'aucun critère d'effet préoccupant lié à l'exposition cutanée n'a été établi et que l'exposition par inhalation après l'application devait être négligeable.

La Worker Protection Standard (WPS), norme de l'EPA en matière de sécurité au travail publiée en 1992, vise à diminuer le nombre d'accidents attribuables à la manipulation de produits antiparasitaires. Un DS est une période d'attente après l'application d'un pesticide durant laquelle les travailleurs ne peuvent entrer sur les sites traités. Selon la WPS, c'est la toxicité de la m.a. qui détermine la durée du DS. Au lieu d'évaluer les risques après l'application, l'EPA, conformément à la WPS, a plutôt exigé un DS de 12 h pour tous les produits antiparasitaires agricoles contenant du séthoxydime.

Considérant cette mesure applicable à la situation canadienne, l'ARLA recommande, pour mieux protéger les travailleurs contre une exposition après l'application, d'exiger le DS de 12 h pour toutes les utilisations. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Pour estimer l'exposition en milieu résidentiel, on utilise la méthode fondée sur la ME décrite à la section 3.1.1. L'annexe III présente un sommaire des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition en milieu résidentiel.

À domicile, on peut s'exposer au séthoxydime en effectuant le mélange, le chargement ou l'application du pesticide, ou en retournant dans un lieu traité. Les tout-petits peuvent s'y exposer par ingestion accidentelle de sol, ou lorsqu'ils portent leurs mains ou des objets à leur bouche.

Aux États-Unis, le séthoxydime est homologué pour utilisation sur les plantes ornementales et les plantes à fleurs, sur les pelouses et autour des bâtiments et structures. On a évalué les risques à court terme causés par l'exposition cutanée et par inhalation chez les adultes ainsi que les risques à court terme causés par l'exposition orale accidentelle chez les tout-petits. L'analyse de l'exposition chez les manipulateurs était fondée sur les données de la PHED dans le cas de l'application faite au moyen d'équipement dorsal et d'équipement manuel à faible pression, de même que sur des études de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) dans le cas de l'application au moyen d'un pulvérisateur à cartouche, avec des doses de 0,5 kg m.a./ha et de 2,4 g m.a./L. Des ME acceptables pour l'inhalation à court terme chez les adultes (manipulateurs) de 1 400 000 à 1 600 000 (ME cible : 100), et des ME acceptables pour l'exposition orale accidentelle chez les tout-petits de 26 000 à 7 600 000, ont été établies (ME cible : 100).

Au Canada, le séthoxydime est homologué uniquement comme produit commercial. Par conséquent, les propriétaires n'appliquent pas le produit. Toutefois, certaines utilisations commerciales peuvent entraîner une application dans des zones résidentielles, comme lorsqu'on l'utilise sur des arbres et arbrisseaux ornementaux, ce qui peut provoquer une exposition en milieu résidentiel après l'application. On estime donc que les conclusions formulées dans le RED s'appliquent à la situation canadienne.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

On calcule les risques alimentaires aigus à partir de la plus grande quantité de séthoxydime susceptible d'être ingérée en une journée et de valeurs relatives à la consommation d'aliments et aux résidus dans les aliments. Une analyse statistique permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidus aux fins de l'estimation d'une distribution de la quantité de résidus de séthoxydime susceptibles d'être ingérés en une journée. On compare une valeur d'exposition représentant le maximum de cette distribution (99,9^{e} rang centile) à la dose aiguë de référence (DARf), soit la dose à laquelle une personne peut être

exposée pendant une journée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Cette DARf est fondée sur des critères d'effet toxicologique pertinents tirés d'études toxicologiques. La dose aiguë ajustée à la population (*acute Population Adjusted Dose*; aPAD) est la DARf ajustée en fonction du FS de la FQPA afin de protéger les sous-populations les plus sensibles (voir l'annexe III). Lorsque la quantité ingérée prévue de ces résidus est inférieure à l'aPAD, l'EPA considère que les risques alimentaires aigus sont acceptables.

Une évaluation de niveau II de l'exposition aiguë par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID), qui comprend des données sur la consommation tirées du Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals (CSFII) du United States Department of Agriculture de 1994-1996 et 1998. Elle a permis d'établir une valeur de 9,2 % de l'aPAD pour les enfants de 1 à 2 ans et pour les enfants de 3 à 5 ans, qui représentent les sous-populations les plus sensibles. Cette évaluation était fondée sur une aPAD de 1,8 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat (DSENO de 180 mg/kg p.c./j avec un facteur d'incertitude [FI] de 100 et un FS de la FQPA de 1). Ces estimations des risques provenant du régime alimentaire sont fondées sur les seuils de tolérance des résidus pour la majorité des cultures (dans le cas des cultures considérées comme plus susceptibles d'entraîner une exposition alimentaire au séthoxydime, on a utilisé des données provenant d'essais sur le terrain), sur les seuils de tolérance des résidus pour la viande, la volaille, le lait et les œufs, et sur le pourcentage traité pour la majorité des cultures (lorsque les données n'étaient pas disponibles, on a présumé que 100 % de la culture était traitée).

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose chronique de référence (DCRf), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Cette DCRf est fondée sur des critères d'effet toxicologique pertinents tirés d'études toxicologiques. La dose chronique ajustée à la population (*chronic Population Adjusted Dose*; cPAD) est la DCRf ajustée en fonction du FS de la FQPA afin de protéger les sous-populations les plus sensibles (voir l'annexe III). Lorsque la quantité ingérée prévue de ces résidus est inférieure à la cPAD, l'EPA considère que les risques alimentaires chroniques sont acceptables.

Une évaluation de niveau II de l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du modèle DEEM. Elle a permis d'établir une valeur de 7,5 % de la cPAD pour les tout-petits de moins de 1 an, qui représentent la sous-population la plus sensible. Cette évaluation était fondée sur une cPAD de 0,14 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de toxicité/cancérogénicité chronique chez la souris (DSENO de 13,8 mg/kg p.c./j avec un FI de 100 et un FS de la FQPA de 1). Ces évaluations des risques provenant du régime alimentaire sont fondées sur les seuils de tolérance des résidus pour toutes les cultures, sur le pourcentage traité pour de nombreuses cultures et sur la quantité prévue de résidus dans la viande et le lait.

L'exposition aux résidus de pesticide par l'eau potable peut survenir lors de la contamination des eaux de surface ou des eaux souterraines. On estime les risques d'exposition par l'eau potable sur une base aiguë (une seule journée) et sur une base chronique (de nombreuses années) en ayant

recours à un modèle ou à des données factuelles de surveillance, si elles sont disponibles. La modélisation est effectuée par niveaux dont la précision va en augmentant, mais elle est conçue pour fournir des estimations d'exposition dans les fourchettes supérieures. L'évaluation des risques peut aussi se faire par la méthode de niveau de comparaison pour l'eau potable (NCEP) ou à l'aide du modèle probabiliste DEEM/Lifeline.

Dans le cas du séthoxydime, l'exposition par l'eau potable a été évaluée en calculant les NCEP. Afin de déterminer la contribution maximale admissible de l'eau dans le régime alimentaire, on a d'abord déterminé la proportion des risques globaux attribuée aux aliments. Le NCEP a ensuite été établi. Le NCEP représente l'apport maximal admissible dans le régime alimentaire humain qui peut être attribué aux résidus d'un pesticide dans l'eau potable après qu'on a soustrait l'exposition alimentaire de l'aPAD ou de la cPAD.

Le séthoxydime s'est révélé hautement soluble et mobile; cependant, comme il n'est pas persistant, on juge qu'il n'est pas susceptible de contaminer les eaux souterraines et de surface. Pour les sous-populations les plus sensibles décrites ci-dessus, le NCEP de l'exposition aiguë a été établi à 16 400 parties par milliard (ppb), et le NCEP de l'exposition chronique, à 1 300 ppb. Les concentrations prévues dans l'eau potable (CPEP) ont été calculées au moyen de modèles de niveau I, soit le FQPA Index Reservoir Screening Tool (FIRST) dans le cas des eaux de surface et le Screening Concentration Ground Water (SCI-GROW) dans le cas des eaux souterraines. En se fondant sur une dose d'application de 0,5 kg m.a./ha, à raison de 4 applications à 14 j d'intervalle, on a établi des CPEP pour les eaux de surface de 130 ppb (exposition aiguë) et de 16 ppb (exposition chronique). En se fondant sur une application de 2,1 kg m.a./ha, la CPEP a été établie à 1,5 ppb, tant pour l'exposition aiguë que chronique. Comme les CPEP sont beaucoup plus faibles que les NCEP, on juge que les risques d'exposition alimentaire (nourriture et eau potable) sont acceptables, et aucune mesure d'atténuation n'est donc requise à cet égard.

De nombreuses utilisations du produit sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale sont communes aux États-Unis et au Canada[6]. Des différences demeurent toutefois, et l'évaluation que fait l'EPA des risques d'exposition alimentaire n'englobe pas toutes les utilisations canadiennes sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale[7], mais couvre des utilisations qui ne sont pas homologuées au Canada[8]. Malgré les différences entre les

---

6 **Utilisations communes aux États-Unis et au Canada** : asperges, carottes, pommes de terre, patates douces, betteraves à sucre, ail, oignons, épinards, feuilles de moutarde, brocoli, chou, chou-fleur, brocoli chinois, chou napa, chou-rave, bok choy, haricots, soya, lentilles, pois, tomates, poivrons, concombres, citrouilles, courges, abricots, pommes, cerises, pêches, poires, prunes, arbres fruitiers non en production, bleuets, framboises, fraises, canola/colza, lin, carthame, tournesol, luzerne, trèfle, sainfoin et gesse cultivée.

7 **Utilisations canadiennes non homologuées aux États-Unis** : navet, daikon, pois mange-tout, pois chiches, sarrasin, carvi, aneth, coriandre, graines de moutarde, cônes de houblon, astragale pois chiche.

8 **Cultures destinées à la consommation humaine ou animale homologuées aux États-Unis, mais pas au Canada :** maïs, céleri, laitue, poireaux, gingembre, persil, radicchio, choux de Bruxelles, aubergines, cantaloups, melons, agrumes, échalotes, amaranthe, roquette, cardon, laitue-asperge, cerfeuil, chrysanthème, cresson, pissenlit officinal, fenouil, arroche, pourpier, bette à cardes, pommetier, pruneaux, grenade, pépino, cerises de terre, tomatillos, airelles de montagne, mûres de Logan et de Young et coton.

profils d'emploi des deux pays, l'ARLA considère que cette évaluation s'applique à la situation canadienne parce que les estimations de niveau II de l'exposition provenant de résidus présents dans les aliments correspondent seulement à une faible part de la coupe de risque, représentant 9,2 % de l'aPAD et 7,5 % de la cPAD, pour les sous-populations les plus sensibles, et que les CPEP sont de loin inférieures aux NCEP (selon des doses d'application saisonnières supérieures à celle homologuée au Canada de 1 kg m.a./ha).

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au séthoxydime (exposition alimentaire, exposition par consommation d'eau potable et exposition en milieu résidentiel). Les évaluations des risques globaux aigus et chroniques comprennent les expositions liées à la nourriture et à l'eau potable. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen terme combinent les contributions provenant d'expositions liées à la nourriture et à l'eau potable ou d'une exposition autre que professionnelle (par voie cutanée et inhalation).

On ne prévoit pas d'expositions non-professionnelles aiguës et chroniques. Par conséquent, on juge que les risques globaux aigus et chroniques sont identiques aux risques d'exposition par le régime alimentaire, tel que décrit à la section 3.1.2.2.

On n'a pas évalué les risques globaux à court terme pour les manipulateurs adultes parce qu'il n'y avait pas, parmi les critères d'effet par voie orale et par inhalation, un critère d'effet toxicologique commun. En ce qui concerne l'exposition à court terme chez les enfants et les tout-petits, l'évaluation des différents scénarios d'exposition après l'application (exposition par voie orale et par inhalation chez les enfants et les tout-petits après application sur la pelouse) a été combinée à l'exposition par le régime alimentaire. Dans le cas de l'exposition par le régime alimentaire, les enfants de un à deux ans constituent la sous-population la plus sensible puisque c'est chez eux que l'exposition par voie alimentaire est jugée la plus grande. Les risques globaux à court terme sont jugés acceptables, avec une ME à court terme supérieure à la ME cible, et avec une CPEP de 17 800 ppb pour la sous-population la plus sensible, comparativement à une CPEP chronique de 16 ppb pour les eaux de surface et de 1,5 ppb pour les eaux souterraines.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA traite adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale s'appliquent aux utilisations du séthoxydime au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le séthoxydime partageait un mécanisme commun de toxicité avec d'autres substances ou s'il a un métabolite toxique commun avec d'autres substances. L'EPA a donc présumé que le séthoxydime ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances, de sorte qu'il n'était pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Le RED fait état de quatre produits de transformation du séthoxydime qui pourraient se retrouver dans l'environnement, soit le sulfoxyde et des dérivés sulfonés du composé d'origine (MSO et MSO2), le 2-(1-aminobutylidène)-5-[2-(éthylthio)-propyl]-cyclohex-1,3-dione (M1S) et le 6-[2-(éthylthio)propyl]-4-oxo-2-propyl-4,5,6,7-tétrahydrobenzoxazole (M2S). Étant donné qu'on dispose de peu de données sur ces produits de transformation, on a présumé qu'ils étaient aussi toxiques que le composé d'origine afin de ne pas sous-estimer les risques. Par conséquent, les conclusions de l'EPA sur les risques pour l'environnement portent sur la substance mère et sur les quatre produits de transformation.

Le séthoxydime comme tel s'est révélé hautement soluble dans l'eau et mobile; cependant, comme il n'est pas persistant, on juge qu'il n'est pas susceptible de contaminer les eaux souterraines et de surface. On a établi que les produits de transformation du séthoxydime (MSO, MSO2, M1S et M2S) étaient persistants et mobiles et qu'ils étaient susceptibles de contaminer les ressources en eau.

Pour évaluer les risques environnementaux que représente le séthoxydime pour les végétaux et les animaux aquatiques et terrestres non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effet toxicologique pertinents et des CPE, puis elle a comparé les QR résultants aux NP correspondants.

On a trouvé que le séthoxydime est quasi non toxique pour les oiseaux et les mammifères terrestres, qu'il s'agisse d'une exposition aiguë ou d'une exposition chronique, et quasi non toxique pour les insectes terrestres sur une base aiguë. Les risques ne sont pas préoccupants pour ces groupes d'espèces compte tenu des doses prévues dans le profil d'emploi canadien (1 ou 2 applications de 0,5 kg m.a./ha).

On a établi que la MAQT du séthoxydime était quasi non toxique pour les poissons et les invertébrés d'eau douce, d'eau de mer et d'estuaire, et que les PC contenant du séthoxydime étaient modérément toxiques pour ces espèces. On juge que la présence d'un solvant (naphtalène) dans les PC vendues aux États-Unis explique la toxicité accrue de ces dernières. Bien qu'on juge que les risques aigus et chroniques à la MAQT et aux PC ne sont pas préoccupants, l'EPA a demandé des essais de confirmation avec les PC afin de mieux évaluer les risques pour les espèces aquatiques et les végétaux terrestres.

Les CPE de niveau II associées aux végétaux terrestres ont été calculées à partir d'une dose d'application de 0,53 kg m.a./ha au moyen du modèle TerrPlant pour l'exposition par les eaux de ruissellement et du modèle AgDrift pour l'exposition par la dérive de pulvérisation. Les QR aigus de niveau II associés à la dérive de pulvérisation excédaient le NP (1,0) dans le cas de l'application par voie aérienne depuis la bordure du champ jusqu'à 50 pi pour les espèces non inscrites et jusqu'à 100 pi pour les espèces inscrites (QR = 0,2 à 9,4). En ce qui concerne les risques aigus posés par le ruissellement vers les zones semi-aquatiques basses, le QR dépasse le NP dans le cas des espèces inscrites et des espèces non inscrites (QR = 1,3 à 4,1; NP = 1,0).

En ce qui concerne les végétaux aquatiques non ciblés, les CPE ont été établies au moyen du modèle GENeric Estimated Exposure Concentration (GENEEC). Pour tous les scénarios d'exposition possibles, on s'est fondé sur une DMA de 0,5 kg m.a./ha, à raison de 4 applications. On a trouvé que les risques aigus étaient acceptables pour les dicotylédones vasculaires aquatiques. Des données supplémentaires sont nécessaires pour évaluer les risques pour les monocotylédones aquatiques. De plus, comme il a été établi que les PC sont potentiellement plus toxiques que la MAQT, il faut procéder à de nouveaux essais sur les végétaux aquatiques et terrestres avec les PC.

Les scénarios évalués par l'EPA conviennent à la situation canadienne, et l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation du séthoxydime au Canada sur le RED. L'EPA n'a pas demandé de nouvelles mesures de réduction des risques pour mieux protéger l'environnement.

L'ARLA exigera l'établissement de zones tampons dans les habitats terrestres et aquatiques afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation du séthoxydime. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV. L'annexe V présente les données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons. Les dimensions des zones tampons figurent dans les modifications à l'étiquette proposées à l'annexe IV. Ces zones tampons sont fondées sur les critères d'effet toxicologique de l'EPA et peuvent être sous-estimées; selon les conclusions de l'EPA, les monocotylédones sont très sensibles (aucune donnée provenant d'essais réalisés avec des monocotylédones aquatiques n'était disponible), et les PC utilisées aux États-Unis semblent plus toxiques que la MAQT. Les données sont toutefois limitées et ne permettent pas de le confirmer (trop peu d'espèces ont été soumises à des essais avec les PC américaines). Par conséquent, les zones tampons décrites dans le présent document sont provisoires. Il faut des données supplémentaires pour pouvoir confirmer que les zones tampons provisoires proposées protègent adéquatement les habitats aquatiques et terrestres sensibles. L'annexe I donne la liste de toutes les données requises.

Afin de réduire la contamination des eaux de surface et des eaux souterraines par la dérive de pulvérisation et les eaux de ruissellement, il faut ajouter des énoncés sur l'étiquette. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe IV.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est guidée par la PGST du gouvernement du Canada, qui préconise une approche prudente et préventive face aux substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. La PGST oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique qui permet de s'assurer que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout des activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation du séthoxydime, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la DIR99-03. Ses conclusions sont les suivantes :

- Le séthoxydime n'est pas bioaccumulable; le logarithme du coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) du séthoxydime est de 4,51 à un pH de 5 et de 1,65 à un pH de 7, ce qui est inférieur à la valeur limite de 5,0 de la voie 1 de la PGST, et le facteur de bioconcentration est de 21 pour les poissons entiers, ce qui est inférieur à la valeur limite de 5 000 de la voie 1 de la PGST. Comme le séthoxydime ne satisfait pas à tous les critères de la PGST qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- Après examen des données sur la chimie (voir la section 2.1), on a établi qu'il est peu probable que le produit technique contienne des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique, telles que définies à la section 2.13.4 de la DIR98-04, ou des substances de voie 1 de la PGST mentionnées à l'annexe II de la DIR99-03.

- Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives particulières de l'ARLA et de la DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation du séthoxydime peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des PC canadiennes doit être modifiée de façon à inclure les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Il faut présenter une demande de révision de l'étiquette dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation. Le titulaire de la MAQT doit présenter des données pour la poursuite de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. On trouvera une liste de toutes les exigences en matière de données à l'annexe I.

5.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Les LMR canadiennes établies dans le RAD sont disponibles dans le site Web du ministère de la Justice du Canada, à l'adresse www.justice.gc.ca.

La PGST se trouve dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On trouve le RED de l'EPA (*Sethoxydim, EPA Case No. 2600*) dans le site Web de l'Office of Pesticide Programs, à l'adresse : www.regulations.gov/fdmspublic/component/main.

Liste des abréviations

aPAD	dose aiguë ajustée à la population (*acute Population Adjusted Dose*)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers (maintenant American Society of Agricultural and Biological Engineers [ASABE])
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population (*chronic Population Adjusted Dose*)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPEP	concentration prévue dans l'eau potable
DARf	dose aiguë de référence
DCRf	dose chronique de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DIR	directive d'homologation
DMA	dose maximale d'application
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act* (États-Unis)
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oe}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active

M1S	2-(1-aminobutylidène)-5-[2-(éthylthio)-propyl]-cyclohex-1,3-dione
M2S	6-[2-(éthylthio)propyl]-4-oxo-2-propyl-4,5,6,7-tétrahydrobenzoxazole
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
MSO	sulfoxyde
MSO2	dérivés sulfonés du composé d'origine
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
NDEA	diéthylnitrosamine
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
p/p	rapport poids/poids
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel d'hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RED	*Reregistration Eligibility Decision* (États-Unis)
uma	unité de masse atomique
UV	ultraviolet
WPS	Worker Protection Standard
°C	degré Celsius

Annexe I Données requises pour le séthoxydime

On exige les données suivantes pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire de la m.a. doit fournir ces données dans les délais précisés dans la lettre de décision qui lui sera envoyée par l'ARLA :

- CODO 9.3.5 – Invertébrés d'eau douce non ciblés – Études en laboratoire avec les PC; essai de toxicité chronique (cycle vital) avec *Daphnia* sp.

- CODO 9.5.4 – Poissons – Études en laboratoire avec les PC; essai de toxicité aux premiers stades vitaux des poissons mené sur la truite arc-en-ciel.

- CODO 9.8.6 – Végétaux non ciblés – Études en laboratoire avec les PC; études de niveau II sur la vigueur végétative et la levée des semis et études de niveau II sur les plantes vasculaires aquatiques.

Ces études doivent être réalisées avec les PC canadiennes ou un produit ayant une formulation et une garantie équivalente. Elles doivent être menées conformément aux lignes directrices applicables de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA ou de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Si le titulaire ne remet pas ces études dans le délai de 24 mois prévu, l'étiquette du produit devra porter un énoncé concernant des zones tampons conservatrices pour la protection des habitats terrestres et aquatiques sensibles au lieu de l'énoncé sur les zones tampons provisoires.

Annexe II Produits à base de séthoxydime homologués en date du 11 juin 2007

Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Nom du produit	Type de formulation	Catégorie
BASF Canada Inc.	19053	50 % (p/p)	BASF Poast Herbicide Manufacturing Concentrate	Non disponible	Qualité technique
BASF Canada Inc.	24835	450 g/L	Poast Ultra Liquid Emulsifiable Herbicide	Concentré émulsifiable	Usage commercial
BASF Canada Inc.	25820	450 g/L	Poast Ultra (A Component of FlaxMax) Herbicide Tank Mix	Concentré émulsifiable	Usage commercial
BASF Canada Inc.	*17502**	184 g/L	*BASF Poast Liquid Emulsifiable Herbicide**	Concentré émulsifiable	Usage commercial
BASF Canada Inc.	*24416**	184 g/L	*Poast (a component of flaxmax) herbicide tank Mix**	Concentré émulsifiable	Usage commercial

* Ces produits ne sont plus fabriqués depuis le 31 décembre 2005 (date d'expiration : 31 décembre 2007).

Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au séthoxydime

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet et FI/FS de la FQPA
Régime alimentaire, aiguë	DSENO = 180	Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat	FI = 100 DARf = 1,8 mg/kg p.c./j FS de la FQPA = 1 **aPAD = 1,8 mg/kg p.c./j**
Régime alimentaire, chronique	DSENO = 14	Étude de la cancérogénicité chez la souris	FI = 100 DCRf = 0,14 mg/kg p.c./j FS de FQPA = 1 **cPAD = 0,14 mg/kg p.c./j**
Voie orale, accidentelle, court terme	DSENO = 180	Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat	FI = 100 **ME cible (milieu résidentiel) = 100**
Par inhalation, court terme	DSENO = 81	Étude de la toxicité par inhalation chez le rat, 28 j	FI = 100 **ME cible (milieu résidentiel) = 100** **ME cible (milieu professionnel) = 100**
Cancérogénicité	Probablement pas cancérogène chez l'humain		

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du séthoxydime

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette des PC à base de séthoxydime vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive de pulvérisation. Seuls les préposés (au mélange, au chargement et à l'application) portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans le lieu traité pendant l'application. »

- « Ne pas retourner sur le site traité et en interdire l'accès aux travailleurs pendant les 12 heures suivant l'application. »

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « Application au moyen d'un pulvérisateur : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation plus petites que la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). »

- « Lors de l'utilisation d'un mélange en cuve, vérifier les étiquettes des autres produits du mélange et respecter la zone tampon la plus étendue (la plus restrictive) parmi celles des produits présents dans le mélange en cuve. »

III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la PC dont le numéro d'homologation est 25820 :

- « NE PAS appliquer par voie aérienne. »

- « **Zones tampons** : Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les terres arbustives). »

Méthode d'application	Zones tampons requises (m) pour la protection des habitats terrestres
Pulvérisateur	1

IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette de la PC dont le numéro d'homologation est 24835 :

- « Pulvérisation par voie aérienne : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS appliquer avec des gouttelettes de pulvérisation plus petites que la classification moyenne de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Ne pas utiliser d'espacement entre les buses excédant 65 % de la longueur de la rampe. »

- « **Zones tampons :** Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat vulnérable le plus près, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les terres arbustives), d'un habitat d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin. »

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (m) requises pour la protection des :		
			Habitats aquatiques d'une profondeur de :		Habitats terrestres
			Moins de 1 m	Plus de 1 m	
Pulvérisateur	Toutes les cultures		0	0	1
Par voie aérienne	Culture destinées à la consommation humaine ou animale	Voilure fixe	0	0	60
		Hélicoptère	0	0	50
	Terres non cultivées, vergers, arbres ornementaux, brise-vent	Voilure fixe	55	0	200
		Hélicoptère	40	0	150

V) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

- « Ce produit contient un distillat de pétrole qui peut être modérément ou hautement toxique pour les organismes aquatiques. Éviter toute contamination des systèmes aquatiques durant l'application. »

- « NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (tels que les lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) ni sur les habitats estuariens ou marins. »

- « NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

- « Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, il y a notamment les fortes pluies, une pente modérée à abrupte, un sol nu et un sol mal drainé (p. ex. sols compactés, à texture fine ou à faible teneur en matière organique comme l'argile). »

- « Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

- « On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau. »

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour les PC comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les précautions à prendre et l'équipement de protection additionnel. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits homologués actuellement ne doivent pas être enlevés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées. Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision de réévaluation.

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour le séthoxydime

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)					
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**DMA**	**Intervalle minimal entre les applications**
Toutes utilisations au sol	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur (goutelettes moyennes)	2	500 g m.a./ha	7 j

Données pour applications par voie aérienne (tirées d'étiquettes canadiennes)					
Culture	**Type de formulation**	**Numéro d'homologation**	**Nombre d'applications**	**DMA**	**Intervalle minimal entre les applications**
Cultures destinées à la consommation humaine ou animale	Concentré émulsifiable	24835	2	500 g m.a./ha	7 j
Terres non cultivées, vergers, arbres ornementaux	Concentré émulsifiable	24835	2	500 g m.a./ha	7 j

Renseignements sur les produits pour applications par voie aérienne	
Paramètre	**Valeur**
	Numéro d'homologation 24835
Type d'aéronef	Voilure fixe et hélicoptère
Taille des gouttelettes d'après l'ASAE	Moyenne
Support	Eau
Garantie du produit (g m.a./L)	450
Masse volumique de la PC (g/L)	970
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	25
Teneur en eau du produit (%)	0
Vitesse du vent (km/h)	16
Température (°C)	25
Humidité relative (%)	50

Données d'entrée des modèles de zones tampons en milieu aquatique (d'après le RED de 2005)		
Zones tampons en milieu aquatique – demi-vie	Métabolisme en milieu aquatique aérobie	38 j
Choix du critère d'effet toxicologique pour les zones tampons – amphibiens	Truite arc-en-ciel	1/10 CE_{50} = 0,12 mg/L
Choix du critère d'effet toxicologique pour les zones tampons – organismes d'eau douce	Truite arc-en-ciel	1/10 CE_{50} = 0,12 mg/L
Choix du critère d'effet toxicologique pour les zones tampons – organismes marins	Diatomées marines	1/2 CE_{50} = 0,125 mg/L

Données d'entrée des modèles de zones tampons en milieu terrestre (d'après le RED de 2005)		
Zones tampons en milieu terrestre – demi-vie	Études au champ sur la dissipation en milieu terrestre, à deux endroits de la Californie (coton et fourrage)	32 j
Espèce végétale terrestre la plus sensible – CE_{25}	Vigueur végétative, ivraie	33 g/ha